

The world leader
in serving science

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25 · 16761 Hennigsdorf/Germany

Urgent : Avis de sécurité FSCA 01-15

Produit : B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR, lot 21048A
FSCA-ID : FSCA 01-15
Objet : Possibilité de reconstitution insuffisante de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR donnant lieu à des valeurs erronées

À l'attention du directeur de laboratoire,

Date : 13 janvier 2015

Détails sur le dispositif concerné :

Produit : B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR
N° de référence du coffret : 821.050
N° de lot : 21048A
Date de péremption : 10 juin 2015

Description du problème :

Nous vous avons signalé qu'un lot spécifique (lot 21048A) de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR pouvait générer des valeurs NSE erronées (par rapport à la méthode de référence), en raison d'un mauvais positionnement de la pastille lyophilisée dans le coffret qui provoque une reconstitution insuffisante.
Les contrôles qui sont exécutés avec les coffrets concernés seront hors plage. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, les échantillons ne seront pas évalués dans ce cas et n'entraîneront donc pas de faux positifs ou de faux négatifs. Si les contrôles ne sont pas exécutés avec les coffrets concernés, il y a un risque de générer des valeurs NSE inférieures aux valeurs attendues. Le risque associé à des valeurs NSE erronées est minimisé par le fait que les résultats NSE obtenus à partir de ce dosage doit toujours être évalué en conjonction avec l'examen clinique, les antécédents médicaux du patient et d'autres données disponibles avant de prendre les mesures qui s'imposent, comme indiqué dans le mode d'emploi.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Vérifiez immédiatement votre stock et jetez tout coffret B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR provenant du lot n°21048A ; Date de péremption : 10 juin 2015
2. Si les contrôles étaient hors plage **OU** si les contrôles n'ont pas été mesurés pour chaque coffret individuel, nous recommandons d'évaluer les données générées en termes de cohérence avec d'autres valeurs/informations de cet échantillon et, en cas de doute, d'exécuter de nouveau les échantillons avec un nouveau lot de coffrets B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR.

Merci de confirmer la réception de cette notification en remplissant le formulaire de réponse et en nous le renvoyant par fax au +49 (0)3302 883 640 ou par e-mail à eu-vigilance@thermofisher.com dans les cinq jours.
Si vous avez des questions d'ordre technique, vous pouvez les adresser à :
Ligne d'assistance internationale Tél. : +33 4 66365246

Si vous avez des questions d'ordre réglementaire, vous pouvez les adresser à :

Dr Elli Neu, Responsable de l'AQ
B·R·A·H·M·S GmbH Tél. : +49 (0)3302 883 845
Neuendorfstrasse 25 Fax : +49 (0)3302 883 640
D-16761 Hennigsdorf/Allemagne E-mail : elli.neu@thermofisher.com

La signature confirme que cet avis a été transmis à l'agence de réglementation compétente.
Veuillez nous excuser des désagréments que cette situation a pu vous causer et nous vous remercions de votre compréhension tandis que nous prenons des mesures pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485 Reg.-Nr. 099837MP21

Dr Bernhard Ciommer
Directeur des affaires réglementaires et de la conformité, BRAHMS GmbH



The world leader
in serving science

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25 · 16761 Hennigsdorf/Germany

FORMULAIRE DE RÉPONSE – FSCA 01-15

Je confirme avoir reçu les informations concernant

Produit :	B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR
N° de référence du coffret :	821.050
N° de lot :	21 048A
Date de péremption :	10 juin 2015

et je comprends les conseils émis quant aux mesures à prendre dans le présent Avis de sécurité urgent.

Nous avons actuellement en stock [ ] coffrets de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR, lot 21048A. Veuillez nous fournir le nombre équivalent de dispositifs B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR provenant d'un autre lot.
Tout stock restant de B·R·A·H·M·S NSE KRYPTOR, lot 21048A, sera éliminé par nos soins.

Nom :

Établissement :

Adresse :

Signature et date :

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au +49 (0)3302 883 640 ou par e-mail à eu-vigilance@thermofisher.com dans les cinq jours.

